

(51) Int.Cl. ⁶ A 61 F 2/28 2/32	識別記号 9361-4C	庁内整理番号 9361-4C	F I	技術表示箇所
--	-----------------	-------------------	-----	--------

審査請求 未請求 請求項の数15 FD (全 7 頁)

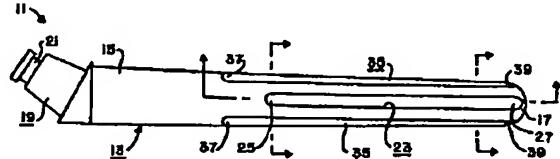
(21)出願番号 特願平6-59851	(71)出願人 ライト メディカル テクノロジイ イン コーポレイテッド WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INCORPORATED アメリカ合衆国テネシー州38002-9501、 アーリントン、エアライン ロード 5677
(22)出願日 平成6年(1994)3月7日	(72)発明者 ドミニク アール フォスコ アメリカ合衆国テネシー州38018、コルド バ、ブラックエンペリ コウブ 8660
(31)優先権主張番号 194284	(72)発明者 アール スティーブン ボガン アメリカ合衆国テネシー州38018、コルド バ、ロウカス グロウブ コウブ 328
(32)優先日 1994年2月16日	(74)代理人 弁理士 山元 俊仁
(33)優先権主張国 米国(US)	

(54)【発明の名称】骨髄内インプラント

(57)【要約】

【目的】細長い本体部材(13)を具備して骨髄内インプラント(11)において、その本体部材の幾何学的剛性を最適化できること。

【構成】細長い本体部(13)の幾何学的剛性を変化させるために、この本体部に第1の溝(23)と第2の溝(29)が設けられる。これら第1および第2の溝は変化する断面積形状を有しており、それによって本体部の幾何学的剛性を最適化することができるようになされている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 第1の端部および第2の端部を有する細長い本体部と、前記本体部の幾何学的剛性を変更する前記本体部における第1の溝手段と、前記本体部の幾何学的剛性を変更する前記本体部における第2の溝手段を具備しており、前記第1および第2の溝手段は変化する断面形状を有しており、それによって前記本体部の幾何学的剛性を最適化できるようになされた骨髄内インプラント。

【請求項 2】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段より大きい深さを有している請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 3】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段より大きい幅を有している請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 4】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段より大きい深さおよび幅を有している請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 5】 前記第1の溝手段が第1の端部および第2の端部を有しており、前記第1の溝手段の深さが前記第1および第2の端部間で変化するようになされた請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 6】 前記第2の溝手段が第1の端部および第2の端部を有しており、前記第2の溝手段の深さが前記第1および第2の端部間で変化するようになされた請求項5の骨髄内インプラント。

【請求項 7】 前記第1の溝手段が第1の端部および第2の端部を有しており、前記第1の溝手段の断面積が前記第1および第2の端部間で漸次的に変化して前記本体部の幾何学的剛性を漸次的に変化させるようになされた請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 8】 前記第1および第2の溝手段が互い違いに配置されている請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 9】 前記本体部の幾何学的剛性をその所望のセグメントにおいて最適化できるように前記第1の溝手段が互いに対し配置されている請求項1の骨髄内インプラント。

【請求項 10】 第1の端部と第2の端部を有し、骨の骨髓導管に植込まれる細長い本体部材を具備した改良された骨髄内インプラントにおいて、前記本体部材の前記第1の端部と第2の端部の間ににおいて前記本体部材に第1の溝手段を設け、かつ前記本体部材の前記第1の端部および第2の端部の間ににおいて前記本体部材に第2の溝手段を設けることによって前記本体部材の幾何学的剛性をその本体部材の前記第1および第2の端部間で変化させるようになされており、前記第1および第2の溝手段が変化する断面形状を有しておいか、それによって前記本体部材の幾何学的剛性を最適化できるようになされた改良された骨髄内インプラント。

【請求項 11】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段

より大きい深さを有している請求項10の改良された骨髄内インプラント。

【請求項 12】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段より大きい幅を有している請求項10の改良された骨髄内インプラント。

【請求項 13】 前記第1の溝手段が前記第2の溝手段より大きい深さおよび幅を有している請求項10の改良された骨髄内インプラント。

【請求項 14】 前記第1の溝手段が第1の端部および第2の端部を有しており、前記第1の溝手段の深さが前記第1および第2の端部間で変化するようになされた請求項10の骨髄内インプラント。

【請求項 15】 前記第2の溝手段が第1の端部および第2の端部を有しており、前記第2の溝手段の深さが前記第1および第2の端部間で変化するようになされた請求項14の骨髄内インプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は一般的に幾何学的剛性 (geometric stiffness) を最適化できるように特別に設計された細長い本体部を有する骨髄内インプラント (intramedullaryimplant) に関する。

【0002】

【従来の技術】 インプラントの剛性は材料と幾何学的形状寸法 (geometry) との両方によって決定される。インプラント装置に対して選択される材料はチタン合金、コバルト・クロム合金および316Lステンレススチールであるが、チタン合金は他の剛性が2つの材料の半分である。したがって、設計者はシステムの剛性に対する材料の影響について制限を受ける。装置の形状寸法が骨髄内インプラントの剛性に対して大きく影響する。本明細書では、骨髄内インプラントの剛性に対する幾何学的形状寸法の影響を幾何学的剛性 (geometric stiffness) と呼ぶ。種々の骨髄内インプラントが、その可撓性または剛性を変更できるように従来から設計されている。本発明に関係あると思われる従来技術について下記に記載する。

【0003】 米国特許第5007931号は長い骨の骨髓導管内にセメントを使用しないで固定することを意図された細長いシステム部材を具備した多孔質の被覆された人工骨 (prosthesis) を開示している。そのシステム部材は1つ以上の長手方向に延長したチャンネルを有している。骨の成長を可能にかつ助ける多孔質媒体が各チャンネルの底面に接着されるが、それらのチャンネルの側壁には付着しないようになされる。それらの長手方向のチャンネルはまた、システムをよりフレキシブルにするために、システムの断面係数を軽減するものとして開示されている。この米国特許は、長手方向のチャンネルが「特定のインプラントに適した任意の寸法を有しうる」と教示している。

【0004】米国特許第4921501号は円筒状の断面を有する端末端部を具備した大腿骨補綴物(femoral prosthesis)を開示している。その米国特許の第1図および第2c～2f図に示されているように一連の段付き穴によって、あるいはその米国特許の第3図および第4c～4f図に示されているようにシステムの長手方向軸線に対して角度をもって延長している直径が一定の穴によってシステムの端末端部に中空部が形成されていることにより、システムの弾性が端末で増加する。システムの弾性が端末で増加するのは横方向の壁厚または全体の断面積の減少が大きくなることによる。

【0005】米国特許第4808186号は大腿骨の骨髓内導管に挿入するための細長いシステムを有する大腿骨補綴物を開示している。そのシステムはシステムが植込まれたときに一般に冠状面内にある長手方向のチャンネルを有している。そのチャンネルの横方向におけるシステムの厚みは、システムの長さに沿った任意の場所における慣性運動の影響を及ぼし、それによって骨の可撓性に実質的に関連したシステム可撓性を与るために、基部端部と端末端部との間で可変である。

【0006】米国特許第4743263号は大腿骨に植込まれるためのシャフトを具備した臀部補綴物を開示している。そのサフトは少なくとも2本の螺旋状にツイストされた弾性ロッドで構成されている。その弾性ロッドは大腿骨に形成された空洞の直径より大きい「ターン」(turn)を有しており、その空洞に挿入されると応力を受けるようになされている。その弾性ロッドは可変の断面を有していてもよい。

【0007】米国特許第5092899号は周囲の骨の可撓性に匹敵する可撓性を有する骨髓内システムを具備した補綴物を開示している。システム部分には穴が設けられており、システムの壁厚は、必要とされる可撓性の程度に応じて、一定かあるいは基部端部から端末端部まで変化するようになされる。システムの長さに沿った剛性はシステム内の穴の深さを変えることによってさらに変更されうる。

【0008】米国特許第4997444号は弾性係数が一端部から他端部へと変化するように構成されたシステムを有する臀部補綴物を開示している。そのシステムは互いに積み重ねられた複数の交互の中実ディスクおよびメッシュ・ディスクを具備しており、この場合、メッシュ・ディスクと中実ディスクの合成厚の間の関係が任意の領域における弾性係数を決定する。

【0009】米国特許第4936863号は切除された大腿骨にたいする装着をより容易にするために大腿骨要素の圧縮を可能にすることによって上方の領域に形成された上方および横方向に開いたスロットを有する大腿骨要素を具備した臀部補綴物を開示している。大腿骨要素が植込まれた後でスロットに回転防止フィンを挿入して、大腿骨要素の回転を防止しつつ大腿骨要素を拡張された状態

に維持するようにすることができる。

【0010】米国特許第5030234号はシステムと滑り嵌め連結によってそのシステムの端末端部に連結される延長部を具備しており、滑り嵌め連結がシステムと延長部との間の境界面に隣接した補綴物の領域における表面引張り力を減少させる大腿骨臀部補綴物を開示している。

【0011】1989年2月23日に公開されたPCT公報WO 89/5030234号は中央領域を有する臀部補綴物のためのシステムを開示しており、その中央領域にはシステムの基部領域からシステムの端末端部まで延長した前背面カット(anteroposterior cuts)の規則的なパターンを設けられ、システムの剛性をそのシステムを受入れる骨の空洞の剛性に適合するようにしている。

【0012】

【本発明が解決しようとする課題】上記従来技術いずれも本発明を教示しておらず暗示もしていない。さらに具体的には、上記従来技術いずれも長い骨の骨髓導管に植込まれる細長い本体部と、その本体部の幾何学的剛性を変化させる第1の溝手段と、本体部の幾何学的剛性を変化させる第2の溝を具備し、第1および第2の溝手段が変化する断面形状を有し、それによって本体部の幾何学的剛性を最適化することができる骨髓内インプラントについては教示も暗示もしていない。

【0013】本発明は幾何学的剛性を最適化することができるよう特別に設計された細長い本体部を有する骨髓内インプラントを提供する。本発明の基本的な概念は、例えば本体部の外表面に複数の長手方向に延長した溝を設けつつシステムの剛性をその長さに沿って漸次変化するように本体部の長さに沿って溝の深さを変化させることによって細長い本体部の長さに沿って剛性を漸次変化させることである。

【0014】本発明の1つの目的は本体部の剛性を、本体部の剛性をその本体部が植込まれる本物の骨の剛性に適合させることができるようにする改良された骨髓内インプラントを提供することである。

【0015】本発明の他の目的は修復されるまたは交換される本物の骨よりインプラントの方が剛直であることによって患者が受ける苦痛を軽減することである。

【0016】

【課題を解決するための手段】本発明の改良されたインプラントは一般に、長い骨の骨髓導管に植込まれる細長い骨髓内本体部と、その本体部の幾何学的剛性を変化させる第1の溝手段と、本体部の幾何学的剛性を変化させる第2の溝を具備し、第1および第2の溝手段が断面形状を変化させ、それによって本体部の幾何学的剛性を最適化することができるようになされている。

【0017】

【実施例】本発明の骨髓内インプラントの第1の好ましい実施例が図1～4に示され、数字11で表わされている。骨髓内インプラント11はその幾何学的剛性を変

更できかつ最適化できるように特別に設計されている。

【0018】骨髄内インプラント11は第1の端部15および第2の端部17を有する細長い本体部13を具備している。骨髄内インプラント11は大腿骨頭補綴物（図示せず）に取外し自在に結合される本体部13の第1の端部15における角度をつけられた雄テーパまたはネック19を有するモジュラーダイレクスシステム補綴物よりなりうるものであることは当業者には明らかであろう。必要であれば、ネック19は本体部13の取外しを容易にするために取り出し溝21等を有しうる。

【0019】本体部13には、その幾何学的剛性を変化させるための第1の溝手段23が設けられている。この第1の溝手段23は、一般に第1および第2の端部15、17間に延長した本体部13の外表面における細長いフルートまたはノッチよりなりうる。したがって、第1の溝手段23は本体部13の第1の端部15に向けて配置された第1の端部25と、本体部13の第2の端部17に向けて配置された第2の端部27を有する。

【0020】本体部13には、その幾何学的剛性を変化させるための第2の溝手段29が設けられている。この第2の溝手段29は、一般に本体部13の第1および第2の端部15、17間に延長した本体部13の外表面における細長いフルートまたはノッチよりなりうる。したがって、第2の溝手段29は本体部13の第1の端部15に向けて配置された第1の端部31と、本体部13の第2の端部17に向けて配置された第2の端部33を有する。

【0021】本発明の1つの重要な特徴は、第1および第2の溝手段23、29が変化する断面形状を有し、それによって本体部13の幾何学的剛性を最適化することができる点である。図1～4に示された実施例では、第1の溝手段23の深さはその第1および第2の端部25、27間で変化し、そして第2の溝手段29の深さはその第1および第2の端部31、33間で変化する。したがって、例えば、図2～4に示されているように、第1の溝手段23の深さはその第1の端部25よりもその第2の端部27の方が大きいことが好ましい。また、第2の溝手段29の深さはその第1の端部31よりもその第2の端部33の方が大きいことが好ましい。このような構造では、本体部13の幾何学的剛性はその第1の端部15よりも第2の端部17において漸次小さくなることが当業者には明らかであろう。

【0022】本体部13にはその幾何学的剛性を変化させるための付加的な溝手段35が設けられる。各付加的な溝手段35は本体部13の第1および第2の端部15、17間に一般的に延長しているその本体部の外表面における細長いフルートまたはノッチよりなりうる。したがって、各付加的な溝手段35は本体部13の第1の端部15に向けて配置された第1の端部37と、本体部13の第2の端部17に向けて配置された第2の端部

39を有している。各付加的な溝手段35の深さはその第1の端部39よりも第2の端部37の方が大きいことが好ましい。このような構成では本体部13の幾何学的剛性が第1の端部15よりも第2の端部17の方が漸次小さくなる。

【0023】本体部13の幾何学的剛性は溝手段の数、場所、長さ、幅および／または直径等を変更することによって最適化することができる。本体部13の長さに沿った剛性に漸進的な変化を与えるために、溝手段の深さを変更することができる。さらに、溝手段の場所、長さ、幅および／または直径は、潜在的な応力集中を回避するようにそして／または本体部13の幾何学的剛性をその本体部13の所望の部分において最適化することができるようスタガーパターンに配置され得る。例えば、溝手段35の第1の端部37は溝手段23の第1の端部25よりも本体部13の第1の端部15に近い位置で始るように図1には示されている（すなわち、溝手段35、23の第1の端部37、25は互いにスタガーパターン（互違いに）配置されている）。

【0024】骨髄内インプラント11は種々の材料から種々の方法で構成され得ることが当業者には明らかであろう。例えば、この骨髄内インプラント11は機械加工または他の方法によってチタン合金、コバルト・クロム合金あるいは316Lステンレススチール等で形成され得る。骨髄内インプラント11はここでは大腿骨システム補綴物として開示されたが、それは脛骨システム、ひび割れ固定ロッド等として設計されてもよい。

【0025】本発明の骨髄内インプラントの第2の好ましい実施例が図5～7に示されており、数字2.11で表わされている。骨髄内インプラント2.11はその幾何学的剛性を変更して最適化するように特別に設計される。

【0026】骨髄内インプラント2.11は第1の端部2.15と第2の端部2.17を有する細長い本体部2.13を具備している。骨髄内インプラント2.11は骨髄内インプラント2.11は大腿骨頭補綴物（図示せず）に取外し自在に結合される本体部2.13の第1の端部2.15における角度をつけられた雄テーパまたはネック2.19を有するモジュラーダイレクスシステム補綴物よりなりうるものであることは当業者には明らかであろう。必要であれば、ネック2.19は本体部2.13の取外しを容易にするために取り出し溝2.21等を有しうる。

【0027】本体部2.13には、その幾何学的剛性を変化させるための第1の溝手段2.23が設けられている。この第1の溝手段2.23は、一般に第1および第2の端部2.15、2.17間に延長した本体部2.13の外表面における細長いフルートまたはノッチよりなりうる。したがって、第1の溝手段2.23は本体部2.13の第1の端部2.15に向けて配置された第1の溝手段2.23と、本体部2.13の第2の端部2.17に向けて配置された第2の溝手段2.23を有する。

の端部2. 25と、本体部2. 13の第2の端部2. 17に向けて配置された第2の端部2. 27を有する。

【0028】本体部2. 13には、それの幾何学的剛性を変化させるための第2の溝手段2. 29が設けられている。この第2の溝手段2. 29は、一般に本体部2. 13の第1および第2の端部2. 15、2. 17間に延長した本体部2. 13の外表面における細長いフルートまたはノッチとなりうる。したがって、第2の溝手段2. 29は本体部2. 13の第1の端部2. 15に向けて配置された第1の端部2. 31と、本体部2. 13の第2の端部2. 17に向けて配置された第2の端部2. 33を有する。

【0029】本発明の1つの重要な特徴は、第1および第2の溝手段2. 23、2. 29が変化する断面形状を有し、それによって本体部2. 13の幾何学的剛性を最適化することができる点である。図5～7に示された実施例では、第1の溝手段2. 23の深さと幅は第2の溝手段2. 29の深さと幅より小さい。

【0030】本体部2. 13にはそれの幾何学的剛性を変化させるための付加的な溝手段2. 35が設けられる。各付加的な溝手段2. 35は本体部2. 13の第1および第2の端部2. 15、2. 17間に一般的に延長しているその本体部の外表面における細長いフルートまたはノッチとなりうる。したがって、各付加的な溝手段2. 35は本体部2. 13の第1の端部2. 15に向けて配置された第1の端部2. 37と、本体部2. 13の第2の端部2. 17に向けて配置された第2の端部2. 39を有している。図6および7に示されているように、第1の溝手段2. 23に対抗して付加的な溝手段2. 35が設けられるとともに、また第2の溝手段2. 29に対抗して他の付加的な溝手段2. 35が設けられる。この場合、第1の溝手段2. 35が第1の溝手段2. 35の鏡像となされることが好ましく、そして第2の溝手段2. 29に対抗した付加的な溝手段2. 35が第2の溝手段2. 29の鏡像となされることが好ましい。

【0031】本体部2. 13の幾何学的剛性は溝手段の数、場所、長さ、幅および／または直径等を変更することによって最適化され得る。

【0032】本体部2. 13の幾何学的剛性は溝手段の数、場所、長さ、幅および／または直径等を変更することによって最適化することができる。本体部2. 13の長さに沿った剛性に漸進的な変化を与るために、溝手段の深さを変更することができる。さらに、溝手段の場

所、長さ、幅および／または直径は、潜在的な応力集中を回避するようにそして／または本体部2. 13の幾何学的剛性をその本体部13の所望の部分において最適化することができるようスタガードに配置され得る。例えば、溝手段2. 35の第1の端部2. 37は溝手段2. 23の第1の端部2. 25より本体部2. 13の第1の端部2. 15に近い位置で始るように図1には示されている（すなわち、溝手段2. 35、2. 23の第1の端部2. 37、2. 25は互いにスタガードに（互違いに）配置されている）。

【0033】骨髄内インプラント2. 11は種々の材料から種々の方法で構成され得ることが当業者には明らかであろう。例えば、この骨髄内インプラント2. 11は機械加工または他の方法によってチタン合金、コバルト・クロム合金あるいは316Lステンレススチール等で形成され得る。骨髄内インプラント2. 11はここでは大腿骨システム補綴物として開示されたが、それは脛骨システム、ひび割れ固着ロッド等として設計されてもよい。

【0034】

【発明の効果】本体部に第1および第2の溝を設け、それら第1および第2の溝は変化する同断面積を有し、それによって本体部の幾何学的剛性を最適なものとすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の骨髄内インプラントの第1の実施例の側立面図である。

【図2】図1の線2-2に実質的に沿って見た拡大して示す断面図である。

【図3】図1の線3-3に実質的に沿って見た拡大して示す断面図である。

【図4】図1の線4-4に実質的に沿って見た拡大して示す断面図である。

【図5】本発明の骨髄内インプラントの第2の実施例の側立面図である。

【図6】図5の線6-6に実質的に沿って見た拡大して示す断面図である。

【図7】図5の線7-7に実質的に沿って見た拡大して示す断面図である。

【符号の説明】

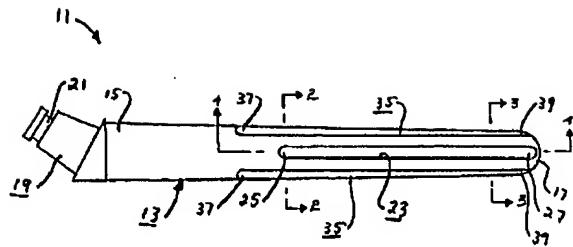
11 骨髄内インプラント

13 細長い本体部

23 第1の溝手段

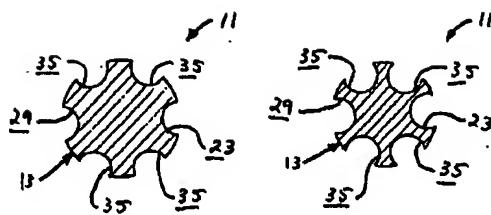
29 第2の溝手段

【図1】



【図4】

[図2]



【図5】

【図6】

【図7】

【手続補正書】

【提出日】平成6年6月27日

【手続補正2】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

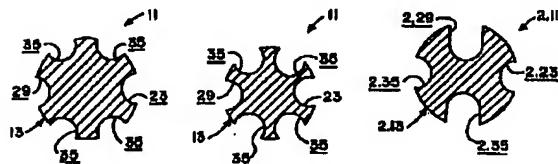
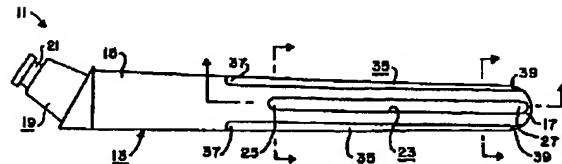
【補正內容】

【図1】

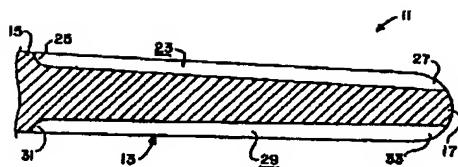
【図2】

[図3]

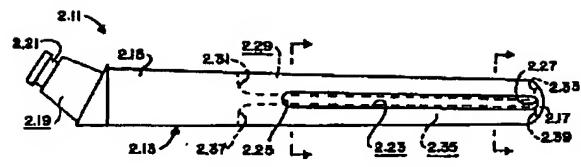
[図 6]



【図4】



【図5】



【図7】

